



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

06.10.2014 № 014 - 1532/14

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информацией, поступившей от ООО «Джонсон & Джонсон», сообщает о глобальном отзыве оставшегося на рынке зарегистрированного медицинского изделия «Морцеллятор GYNECARE X-TRACT с принадлежностями», производства Gynecare, a Division of Ethicon, Inc., США, регистрационное удостоверение № ФС 2006/673 от 16.05.2006, срок действия до 16.05.2016 (далее – Медицинское изделие): продуктовые коды MX0100, DV0015, MD0100, MD0120.

Причина отзыва: отсутствие окончательной сравнительной оценки рисков и преимуществ использования Медицинского изделия для удаления опухолей в процедурах гистерэктомии и миомэктомии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия и предотвращению обращения Медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

В случае необходимости предоставления дополнительной информации следует направлять запросы в ООО «Джонсон & Джонсон» по адресу: 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3; тел. 8 (495) 580-7777, факс: 8 (495) 580-7878.

Врио руководителя

М.А.Мурашко